*2009年12月10日　(第2版)　　認証番号　221AGBZX00090000
2009年06月19日　(新様式第1版)　　機械器具　06　呼吸補助器
＜管理医療機器＞＜酸素濃縮装置＞＜12873002＞

特定保守管理医療機器　医療用酸素濃縮器　PVM5000　OXY

【警告】

使用方法

- 本装置は医師の処方及び指示に従って使用すること。
- 停電や故障等により本装置が停止した場合には、直ちに酸素ボンベ等バックアップ機器を使用の上で、指定の緊急連絡先へ連絡すること。
- 本装置に異常が起きた場合には電源スイッチを切って、指定の緊急連絡先へ連絡すること。
- 本装置の運転中は絶対に火気を近づけないこと。

【禁忌・禁止】

使用方法

- 本装置は生命維持装置ではなく、酸素吸入療法のための装置であるため、酸素吸入療法以外の目的で使用しないこと。
- 本装置を人工呼吸器に直接接続しないこと。
- 医師から指示された人以外、本装置を操作しないこと。
- 本装置の分解、改造、修理は絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

詳細は取扱説明書の「3．各部の名称」を参照すること。

1．概要

本装置は、合成ゼオライトを使用した吸着分離法によって、室内空気中から酸素を選択的に分離し、高濃度の酸素を生成する酸素濃縮器であり、酸素吸入療法が必要な低酸素血症患者等に対して使用される。

2．構成

①流量設定ダイヤル・・吐出酸素流量を 0.25L/分から 5.0L/分まで 16 段階可変可能。
②流量表示器・・・・・正常運転中は実流量を、異常発生時にはエラーコードを表示。
③運転状態ランプ・・・運転状態を LED ランプで表示。
・正常：運転中、緑色文字点灯
・確認：患者が対応可能な異常時、黄色文字点灯
・異常　：患者が対応不可能な異常発生時、赤色文字点灯
④酸素濃度ランプ・・・酸素濃度状態を LED ランプで表示。
・正常：酸素濃度 82%以上、緑色文字点灯。
・低下：酸素濃度 82%未満、赤色文字点灯。
⑤空気取入口・・・・・原料及び冷却用空気の取入口。
⑥電源スイッチ・・・・本装置の電源を「入」、「切」するスイッチ。なお、電源供給スタンバイ状態でオレンジ色ランプ、装置の電源「入」で緑色に点灯。
⑦酸素取出口・・・・・濃縮酸素の取出口。
⑧鼻カニューラ掛け・・鼻カニューラを掛けることが可能な格納式フック。
⑨把手・・・・・・・・運搬用の把手。
⑩キャスタ・・・・・・移動用の車輪。前輪ストッパ付き。

本装置は、本体、付属品及びオプションにより構成される。

分類	名称	数量
本体	医療用酸素濃縮器 PVM5000 OXY	1
付属品	スポンジフィルタ	2
	加湿器	1
	加湿フィルタ	2
オプション	延長チューブ	1
	チューブ継手	1
	鼻カニューラ(申請範囲外)	2
	凝縮水トラップ	1

3．機器の分類及び電気的定格、寸法及び質量

電撃に対する保護の形式	：	クラスII機器
電撃に対する保護の程度	：	B 形装着部
定格電源	：	AC100V
交流・直流の別	：	交流
周波数	：	50/60Hz
電源入力	：	320VA
電磁両立性	：	IEC60601-1-2:2001
水の浸入に対する保護等級	：	IPX0
寸法	：	320mm×380mm×620mm (公差±10%)
質量	：	30kg(公差±10%)

4．動作原理

本装置は窒素ガスを選択的に吸着する合成ゼオライトを充填した吸着筒に加圧した空気を流通することによって、高純度酸素が得られる吸着工程と窒素を吸着した剤を大気開放および濃縮酸素にてパージすることにより窒素が脱着し、窒素吸着性能を戻す再生工程を 2 つの筒により順次切替えることで連続的に高純度酸素が生成するものである。

【使用目的】

慢性気管支炎、肺気腫、肺結核後遺症等の低酸素血症患者の酸素吸入療法に使用する。

【品目仕様等】

	品目仕様項目	仕様内容	
1	ガス流量インジケータ	ガス流量インジケータの誤差は設定されたガス流量の±10%、又は 0.2L/分のいずれか大きい値を超えてはならない。	
2	酸素濃度	生成ガス中の酸素濃度は、下に示す酸素濃度基準を満たさなければならない。	
		設定流量(L/分)	酸素濃度基準(Vol%)
		5.00	88 以上
		3.00	90 以上
3	酸素出口圧力	酸素出口最高圧力は、40kPa とする。	
4	酸素ガス温度	酸素ガス温度は、周囲温度+6℃以下とする。	
5	インターロック機能	本装置における異常が検知された時、使用者に警告する。	
6	性能	JIS T 0601-1:1999 及び JIS T7209:2007 に	

取扱説明書を必ずご参照ください。

		適合する。
7	安全	JIS T 0601-1:1999 及び JIS T7209:2007 に適合する。

・インターロック機能

警報名称		発生条件
E02	コンプレッサー異常	コンプレッサー異常
E23	圧力高警報	原料空気圧力異常上昇
E06	酸素濃度過低	酸素濃度異常過低下
E16	酸素濃度低	酸素濃度異常低下
E26	酸素濃度高	酸素濃度異常上昇
E07	流量低警報	流量異常低下
E27	流量高警報	流量異常上昇
E08	CPU メモリー異常	CPU メモリー異常
E18	流量調節器異常	流量調節器異常
E09	加湿器外れ	加湿器装着不具合
E17	カニューラ折れ	鼻カニューラ閉塞

*【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書の「６．ご使用方法」を参照すること。

１．運転前(設置、運転準備)

(1)設置

設置場所まで移動し、前輪キャスタにあるストッパを下に下ろし、装置を固定する。なお、設置する際は下記の事項に注意する。

1)火気から 2m 以上離して設置する。
2)燃えやすいもののそばに設置しない。
3)水のかかるところ、湿気の多いところに設定しない。
4)周囲温度が 5℃から 35℃の室内で、直接日光が当たらない場所で使用する。
5)装置の周囲は隙間を 15cm 以上あけて設置する。
6)傾斜、振動、衝撃のない場所に設置する。
7)ほこりや粉じんの多い場所に設置しない。
8)蚊取り線香、線香、殺虫剤、芳香剤、油煙などが充満している場所に設置しない。
9)カーテンなどのそばに設置しない。
10)ラジオやテレビなど強い静電気や電磁波を発生する機器の近くに設置しない。
11)警報音の確認できる場所に設置する。
12)子供やペットがいたずらをしないような場所に設置する。

(2)加湿器の準備

1)加湿器のフタの赤いボタンを押しながら、加湿器を手前に引き抜く。
2)加湿器のフタを反時計回りに回してはずす。
3)加湿器の容器にある上の水位ラインまで精製水を入れる。
4)加湿器のフタを取り付る。(時計回りに回して、しっかり閉めてから「三角印」が「半円形の印」の真下にあることを確認する。)
5)加湿器を装置に取り付ける。(押しボタンの付いた加湿器の接続口を装置の加湿器装着ノズルに合わせカチッと音がするまで軽く押す。)

(3)酸素取出口に鼻カニューラ又は延長チューブを接続する。延長チューブを使用する場合は、チューブのもう一方を凝縮水トラップの入口側に接続し、出口側に鼻カニューラを接続する。

(4)空気取入口のカバーを外し、カバー側裏面のスポンジフィルタが汚れて目詰まりしていないか確認する。目詰まりしているときはスポンジフィルタを新しいもの又は清掃済みのものと交換する。

(5)プラグを AC100V コンセントに接続する。なお、電源プラグをコンセントに接続すると、電源スイッチがオレンジ色に点灯する。

２．運転

1)電源スイッチの色がオレンジ色であることを確認する。
2)周囲に火気がないことを確認してから、電源スイッチを「入」にすると、スイッチの色が緑色に変わり、約 2 秒間ブザーが鳴り、全ての運転状態ランプ及び酸素濃度ランプが点灯し、装置が運転を開始する。
3)電源スイッチを押してから 2 秒後、運転状態ランプ「正常(緑ランプ)」及び酸素濃度ランプ「正常(緑ランプ)」を残し、他のランプが消える。
4)流量設定ダイヤルを回し、処方流量に設定する。
5)酸素ガスが出ていることを確認して、鼻カニューラを鼻に装着し、吸入を開始する。

３．停止

1)鼻から鼻カニューラを外し、電源スイッチを「切」にする。
2)本体左側面にあるカニューラ掛けを出し、鼻カニューラを引っ掛ける。
3)電源スイッチを「切」にすると、運転状態ランプ、酸素濃度ランプ及び表示器が消え、電源スイッチが点滅する。なお、スイッチを押した後、しばらく運転を継続して停止する。すぐに停止しなくても、故障ではない。

・長期間使用しない場合

1)長期間使用しない場合は、電源コードをコンセントから抜き、コード掛けに巻き付ける。
2)加湿器の中の精製水を捨てて水洗いし、乾かしてから保管する。
3)カニューラを本体から外し、保管する。
4)カニューラ掛けを本体に収納する。

４．使用方法に関連する使用上の注意

・使用中は鼻カニューラ、延長チューブが正しく接続されていることを確認すること。
・鼻カニューラや延長チューブを折り曲げたり、つぶしたりしないこと。
・チューブ長さを 30m 以上接続して使用しないこと。
*・加湿器のフタはしっかりと閉め、装置本体と確実に接続すること。酸素が漏れて適切な処方流量が得られないことがある。
・空気取入口にスポンジフィルタを必ず取り付けて使用すること。
・スポンジフィルタは濡れたまま使用しないこと。
・濡れた手で電源プラグを抜き差ししないこと。
・畳などの上で使用すると、へこみや変色を起こすおそれがあるので注意すること。

*【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照し、よく理解した上で使用すること。

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・病状又は病態が不安定な患者。
・酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者。

重要な基本的注意

・医師から指示された人以外、本装置を操作しないこと。
・酸素吸入中は、火気に近づかないこと。
・酸素吸入中は、本人及び近くにいる人は喫煙しないこと。
・本装置を使用しない時は必ず電源を切ること。
・本装置の近くに燃えやすい物を置かないこと。
・ベンジンやシンナーなどの有機溶剤や灯油などのそばで使用しないこと。
・オイル、グリースを使用しないこと。
・AC100V 以外の電源を使用しないこと。
・電源コードを束ねたまま使用しないこと。延長コードの使用やたこ足配線は絶対に行わないこと。
*・できるだけ換気をよくして使用すること。特に、ガス器具や石油ファンヒータなどを使用している室内では、 換気を十分行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・本装置は 850～1060hPa(海抜 0～1500m)の気圧で使用すること。
・本装置は屋内に設置し、5℃から 35℃の室温で使用すること。
・本装置は湿気、ほこりが少ない場所で使用すること。
・保管場所と使用場所で急激な温度変化がある場合、装置内部で結露し、装置の故障や酸素濃度低下のおそれがあるので、注意すること。
・冷・暖房器の風が直接あたらないよう注意すること。
・テレビや携帯電話など、強い静電気や電磁波を発生する機器の近くで使用しないこと。
・電源スイッチを瞬間的に「入」「切」しないこと。
・設定ダイヤルを激しく回さないこと。
・本装置に水がかからないように注意すること。
・本装置を覆ったり、上に物を乗せたりしないこと。
・濡れた手で電源プラグに触れないこと。
・本装置の分解、改造、修理は絶対に行わないこと。
・鼻腔粘膜が損傷するおそれがあるので、加湿器の水量に注意すること。
・1 日 1 時間を満たない短時間使用の場合(長期間使用しない場合を含む)は、装置の性能を維持するために、1 ヶ月に 1 度は 24 時間以上の連続運転を行うこと。

相互作用

心臓ペースメーカー等の体内埋め込み型電子機器を装着している患者の場合は、慎重に適用すること。

不具合・有害事象

重大な不具合・有害事象

停電や故障等の装置停止時及び雷鳴等による使用中止時には、直ちに緊急用酸素ボンベなどのバックアップ機器に切り替え、異常が現れた場合には適切な処置を行うこと。

その他の有害事象

下記のような症状又は異常が現れた場合には、適切な処置を行うこと。

・強い息切れ、爪の変色
・強い動悸
・発熱、頭痛
・強い眠気
・痰の増加、変色
・咳の増加
・尿の減少、手足のむくみ
・鼻、口、喉の渇き

その他の注意

・雷が鳴り出したら、直ちに使用を中止して、電源プラグには触れないこと。
・付近に火災が発生した場合は、直ちに使用を中止して電源スイッチを切り、プラグをコンセントから抜いて速やかに安全な場所に避難すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・水のかからない場所に保管すること。
・高温の場所や湿度の高い場所には保管しないこと。
・ほこりや粉じんの少ない場所に保管すること。
・塩分及びイオウ分を含んだ空気等による悪影響が生じるおそれのない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

*【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の「７．保管とお手入れ」を参照すること。

使用者による保守点検事項

・空気取入口フィルタは毎日掃除すること。
・空気取入口フィルタは週に 1 回洗浄すること。
・加湿器の水は精製水を使用すること。
*・加湿器の水は毎日点検をし、最低週 1 回以上交換すること。長期間放置しておくと細菌等の繁殖がある。
*・加湿器は使用前または週に 1 回必ず洗浄すること。
・加湿フィルタは約 1 ヶ月毎に交換すること。
・外装ケースの汚れはプラグをコンセントから外し、乾いた布か、よく水を絞った布で拭くこと。

業者による保守点検事項

1)6 ヶ月毎に下記点検を行うこと。
・外観
・性能測定
・部品チェック及び交換
・騒音、振動
・清掃
2)出荷後 24 ヶ月又は稼動時間が 16,000 時間を経過した機器は、製造元に返却してオーバーホール整備を行うこと。

【包装】

1 セット入り／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：エア・ウォーター株式会社
東京都港区虎ノ門３丁目１８番１９号
TEL ０３－３５７８－７８１２

製造業者：しなのエア・ウォーター株式会社
長野県松本市梓川倭３８７８番地１
TEL ０２６３－７８－５７００

取扱説明書を必ずご参照ください。